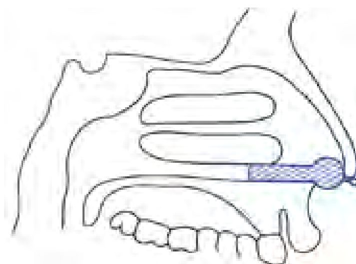
AlaxoLito

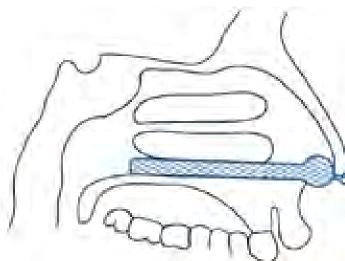
Nasal Stent



Instructions for Use
Manual de instrucciones
Οδηγίες Χρήσης
Kullanma Talimatları

AlaxoLito +PLUS

Nasal Stent



AL-002-101-027 Rev2.2 28.11.2013

Order numbers for AlaxoLito product variants:

Números de pedido y variantes del AlaxoLito Stent Nasal:

Αριθμοί Παραγγελίας για τις παραλλαγές των προϊόντων AlaxoLito:

AlaxoLito ürün seçenekleri için sipariş numaraları:

REF

AL-002-008 AlaxoLito Set / Σετ / Seti
AL-002-009 AlaxoLito Plus 70 Set / Σετ / Seti



Alaxo GmbH
Auf dem Rotental 47
50226 Frechen
Germany
Web: www.alaxolito.com

1 Instructions

The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked prescription medical device. It must only be used according to the briefing of the attending doctor.

1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The declaration of conformity assures that the product complies with the requirements of the EU directive for medical devices 93/42/EWG. According to the classification rules in Annex IX of the EU directive the AlaxoStent is a Class I product.

1.2 General Instructions

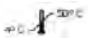
- The instructions for use is a component of the product. It has to be acccessible to the user near to the product. Close adherence to these instructions is precondition for intended use and correct handling of the product.
- In case of damage resulting from use of third-party components or consumables no warranty claims apply.
- Alaxo is only liable for the product in respect of safety, reliability and functionality if it is used in compliance with the instructions for use.
- The instructions for use corresponds to the design of the product and the applicable safety norms as of going to print. All rights are reserved for the specified parts and components, processes, names and products.
- Full or partial reproduction subject to prior written approval by Alaxo.

1.3 General safety instructions

- The product has been developed and designed by Alaxo in such a manner that hazards during intended use are eliminated as far as possible. Nevertheless, we strongly recommend to strictly adhere to the following safety precautions in order to further reduce any residual risks to a minimum.
- It is not allowed to modifiy or reconstruct the product. In that case the CE mark lapses. Use of altered products is prohibited. In addition, Alaxo cannot take any warranty or liability for modified or reconstructed products. In order to assure safe application of the product users are liable for adherence to the instructions.
- The original packaging should be stored for any potential return shipment. Only the original packaging ensures optimal protection of the product during transport. Should return shipment become necessary during the warranty period Alaxo does not take any liability for damages resulting from insufficient packaging.
- The product must not be accessible to children.
- The user has to inspect the product for functional safety and good condition each time prior to application.
- The user has to be familiar with handling of the product.
- The cleaning instructions have to be observed and obeyed to. Other cleaning procedures must not be applied. The cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) must only be used for disinfectant cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent and the accessories. Do not swallow!

1.4 Symbols and indications

- One Prontosan® Wound Spray bottle may be used for 12 months after first use.
- The AlaxoLito Nasal Stent may be used for 18 months after first use.
- In the instructions for use, on packagings and on the product the following figures and symbols are used:

	Consult instructions for use
	Batch code
 Month/Year	Use by: Month/Year
	Order number
	Manufacturer
	CE Mark
	Temperature limitation: store between 4° and 50°C
	Store inaccessible for children

1.5 Precautionary measures

The attending doctor has to explain handling of the AlaxoLito Nasal Stent to the patient. Especially, the doctor has to explain correct application and positioning of the AlaxoLito stent in the nose and its removal.
The attending doctor has to advise on potential risks and complications connected to the AlaxoLito Nasal Stent therapy and has to evaluate if the AlaxoLito therapy is applicable to the specific patient.

2 Product information

2.1 Intended use

- The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and self-applied by the patient. The AlaxoLito stent is positioned in the anterior nasal cavity in order to mechanically splint the anterior nasal airway.
- The AlaxoLito Nasal Stent serves to prevent nasal valve and/or nasal alar collapse.
- The AlaxoLito Nasal Stent splints the anterior inferior or middle nasal passage. The AlaxoLito Plus Nasal Stent splints the inferior or middle nasal passage over its entire length.
- The AlaxoLito Nasal Stent can be used to treat nasal valve or nasal alar collapse and turbinate hyperplasia as well as potentially resulting snoring.
- The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked and prescription medical device.
- The attending doctor has to examine if the AlaxoLito Nasal Stent is an appropriate therapy for the patient and if the nasal cavities and passages of the patient are appropriate for application of the AlaxoLito stent.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by one single patient.

- The AlaxoLito Nasal Stent is suitable for repeated use up to 18 hours per application.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by patients of age of 18 years and higher.
- The AlaxoLito Nasal Stent is not suitable for life-supporting application in emergency care.

2.2 Contraindications

- Dry rhinitis
- Strong deviations of the nasal septum
- Disposition for nose hemorrhage
- Empty Nose Syndrome
- The AlaxoLito Nasal Stent shall not be used by persons with reduced mental ability, with reduced motor skills, with psychic restrictions, mental disorders or spastic syndromes

2.3 Warnings

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this stent.
- Persons with allergic reactions to polyhexanide or undecylenamidopropylbetaine may suffer an allergic response to the cleaning spray.
- Do not use the AlaxoLito Nasal Stent if this leads to pain! Do not terminate therapy without consulting your attending doctor.

2.4 Unintended use

- The only permitted use is splinting of the airway in the nasal cavity. Other uses are prohibited.
- The AlaxoLito Nasal Stent must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The AlaxoLito stent must not be pulled over any body parts or limbs.
- The product may only be used for the approved medical purposes. It must not be used for any other purposes, especially non-medical purposes.

2.5 Product description

The AlaxoLito Set comprises the following components (see **Fig. 1**):

1) Self-expanding nitinol braid [1] with clip lock [1a] (nitinol is a shape-memory metal, a nickel-titanium alloy widely used for medical devices)
2) Pusher [2] with clip lock (the end with the two holes) [2a]
3) Introduction tube [3] with black end [3a]
4) Cleaning tube [4]
5) 0.1% Polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray)

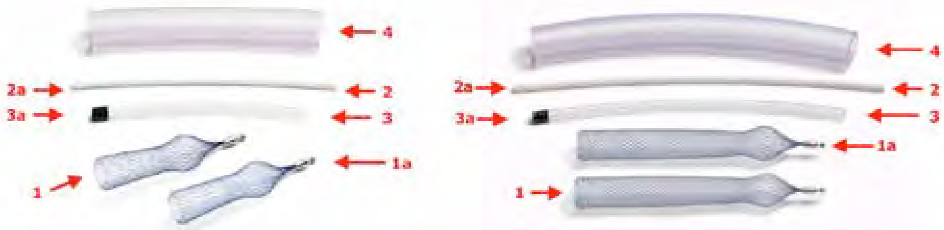


Fig. 1: Components of AlaxoLito Nasal Stent (left: AlaxoLito Nasal Stent, right: AlaxoLito Plus Nasal Stent)

3 Scope of Delivery

Contents of the AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box with:
  - 2 Nitinol braids
  - 1 Pusher
  - 1 Introduction tube
  - 1 Cleaning tube
- 1 Bottle cleaning spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Instructions for use

Replacement Prontosan® Wound Spray bottles can be bought separately.

4 Use

The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and has been developed and tested for self-application by the patient. The nitinol braid consists of thin and sensitive metal wires so that the braid needs to be treated carefully and gently. The following instructions for handling and cleaning have to be obeyed to in order to maintain the nitinol braids in good order over the allowed period of use of 18 months.

4.1 Preparation of the AlaxoLito stent for introduction

1. The nitinol braid is connected to the pusher [2] by fitting into each other the two parts [1a] and [2a] of the clip lock (see **Fig. 2**).
2. The other end of the pusher is inserted into the black end [3a] of the introduction tube [3] and the pusher is moved through the introduction tube. Then the nitinol braid is carefully and completely pulled into the introduction tube using the pusher whereby it self-compresses. The clip lock shall be located in the introduction tube. (see **Fig. 3**)



Fig. 2: Fitting into each other of the clip lock

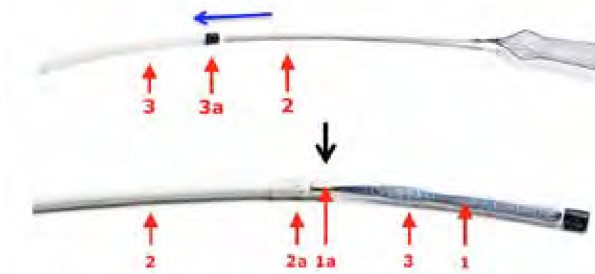


Fig. 3: Insertion of the nitinol braid into the introduction tube

4.2 Introduction of the AlaxoLito stent into the nose

1. The introduction tube containing the nitinol braid is carefully introduced with the black end ahead into the left or right nostril as far as the clip lock still being outside of the nose (**Fig. 4**).
2. The pusher is held with the one hand and the introduction tube is slowly retracted over the pusher with the other hand. The nitinol braid self-expands and thereby attaches itself towards the walls of the nose. Thus the AlaxoLito stent is safely and stably positioned.
3. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the nitinol braid.
4. Subsequently the other stent is introduced into the other nostril in the same way.
5. Cleaning of the introduction tube is described in *Section 4.4*.

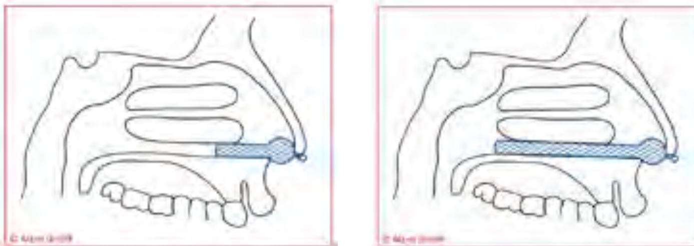


Fig. 4: Scheme for positioning of the AlaxoLito Nasal Stent in the inferior nasal passage (left: AlaxoLito Nasal Stent, right: AlaxoLito Plus Nasal Stent)

4.3 Removal of the AlaxoLito stent

1. For removal the two nitinol braids are cautiously pulled out of the nose. Should the nasal mucosa have dried out it is recommended to first moisten the mucosa.
2. For that purpose a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid may be sprayed into the nose.

4.4 Cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent

1. After retraction from the nose the **introduction tube** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water until all potentially adhering mucus is removed.

2. The outer surface of the introduction tube is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which is also sprayed into the end of the introduction tube. The cleaning spray has to act for one minute and then the introduction tube is let dry.
3. The **nitinol braid** is rinsed in lukewarm (<u>not hot !!!</u>) flowing drinking water immediately after pulling out of the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed.
4. The nitinol braid is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed in lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed - obliquely fitted - over one end of the tube (<u>do not pull !!!</u>). Subsequently push the whole nitinol braid over the tube as shown in **Fig. 5**. Removal of contaminations from the nitinol braid with the fingers has to be done <u>only in longitudinal direction</u>, <u>never in cross direction</u> (i.e. <u>not around</u> the cleaning tube) as otherwise the sensitive nitinol braid may be damaged.

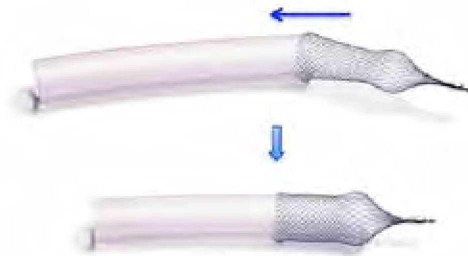


Fig. 5: Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube

5. Once the nitinol braid is completely cleaned it is cautiously pulled off the cleaning tube.
6. Subsequently the nitinol braid is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute. Then the nitinol braid is rinsed once more in lukewarm flowing drinking water, again sprayed with the cleaning spray and let dry.
7. The **cleaning tube** is rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water, sprayed with the cleaning spray which has to act for one minute and then let dry.
8. Should the **pusher** be contaminated it is also cleaned by rinsing in lukewarm flowing drinking water, spraying with the cleaning spray which has to act for one minute and let dry.

The three-step cleaning procedure for the AlaxoLito Nasal Stent serves for disinfection. By extensive rinsing the contaminations are efficiently removed. The 0.1% polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) additionally reaches all interspaces due to its modified surface tension. The ingredients possess excellent mucosa compatibility and a broad pathogen spectrum.

4.5 Storage of the AlaxoLito Nasal Stent

1. The dried nitinol braid shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. After cleaning and drying all components of the AlaxoLito Nasal Stent are stored in the AlaxoLito Box until next use.
3. The AlaxoLito Set shall not be stored in direct sunlight and at temperatures below 4°C or above 50°C.

4.6 Period of use

1. The AlaxoLito Set after first use may be used for 18 months for nightly application.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material wear exists, especially for the round wires at the open end of the nitinol braid. Therefore, usage is no longer allowed.
3. The nitinol braid must be inspected for any damage prior to each use. If breakage of a wire is observed the nitinol braid must not be used anymore. A new AlaxoLito Set has to be used. Inspection is easiest performed on the cleaning tube during the cleaning procedure.
4. A cleaning spray bottle (Prontosan® Wound Spray) may be used for 12 months after first use. Expiry date see print on label.

5 Disposal

The AlaxoLito Set and the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) can be disposed of in domestic waste.

1 Indicaciones

El AlaxoLito Stent Nasal es un producto recetado y con la marca CE de productos médicos. Sólo podrá utilizarse bajo indicaciones de su médico tratante.

1.1 La marca CE

El producto lleva la marca CE. A través de la evaluación de conformidad se asegura que el producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. De acuerdo con las reglas de clasificación en el anexo IX de la Directiva de la CE es un producto de clase I.

1.2 Información general

- El manual es parte del producto y debe ser accesible para el usuario desde el momento de suministro del producto. El estricto cumplimiento de estas instrucciones es un requisito indispensable para el uso adecuado y correcto funcionamiento del producto.
- No se admiten reclamos de garantía por los daños causados por el uso de accesorios externos o uso de materiales extraños, ajenos a los incluidos en el suministro.
- Alaxo es responsable por el producto en términos de seguridad, fiabilidad y funcionalidad, sólo si este se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Las instrucciones de uso corresponden a la hechura del producto y las normas de seguridad aplicables en el momento de la impresión. Para los componentes específicos, procesos y nombres de productos todos los derechos están reservados.
- La reimpresión del manual, incluyendo extractos, sólo se permite con el permiso por escrito de Alaxo GmbH.

1.3 Instrucciones generales de seguridad

- El producto fue diseñado y construido por Alaxo de manera que los riesgos están excluidos en gran medida si se cumple con la aplicación prevista. Sin embargo, nos consideramos obligados a describir las siguientes medidas de seguridad para garantizar que cualquier riesgo puede reducirse al mínimo.
- No se permite reconstruir o modificar el producto. En este caso, la certificación expira. La aplicación de los productos modificados está prohibida. Además, Alaxo no asume ninguna responsabilidad por los productos reconstruidos o modificados. En aras de un uso seguro los usuarios son responsables de cumplir con estas regulaciones.
- El empaque original debe mantenerse para cualquier devolución. Sólo el empaque original proporciona una protección óptima del producto durante el envío. Si se hace necesaria una devolución durante el periodo de garantía, Alaxo no se hace responsable de daños causados al producto durante el transporte, si está no está debidamente empacado o si el empaque se encuentra defectuoso.
- El producto debe estar fuera del alcace de los niños.
- El usuario tiene que comprobar antes de cada uso la condición integra y apropiada del producto.

- El usuario debe estar familiarizado con la utilización del producto.
- Las instrucciones de limpieza deben ser observadas y seguidas. Otros métodos de limpieza no pueden ser utilizados. El spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) sólo debe utilizarse para la desinfección y limpieza del AlaxoLito Stent Nasal y sus accesorios. No debe ingerirse!

1.4 Símbolos e instrucciones

- Una botella de Prontosan® Wound spray se puede usar 12 meses después de la apertura.
- El AlaxoLito Stent Nasal puede ser utilizardo hasta 18 meses después de la primera aplicación.
- Los simbolos ulilizados en el empaque y en las instrucciones del producto son:

	Atender el manual de instrucciones
	Número de lote
 Mes/Año	CAD: mes/año
	Número de pedido
	Fabricante
	Marca CE
	Almacenamiento a temperatura de 4° a 50° C
	Mantener fuera del alcance de los niños

1.5 Precauciones

El paciente debe ser instruido por el médico, en el uso del AlaxoLito Stent Nasal. Describiendo detalladamente el uso correcto, la colocación en la nariz y su remoción.
El médico tratante tiene que referirse a los posibles riesgos y efectos secundarios del tratamiento con el AlaxoLito Stent Nasal y comprobar si la terapia es apropiada para el paciente.

2 Información sobre el producto

2.1 Uso previsto

- El AlaxoLito Stent Nasal es un dispositivo médico que es aplicado por los propios pacientes. El AlaxoLito Stent Nasal se coloca en la cavidad nasal anterior, como guía mecánica de la vía respiratoria.
- El AlaxoLito Stent Nasal está diseñado para evitar un colapso de las válvulas nasales y/o las fosas nasales.
- El AlaxoLito Stent Nasal guía mecánicamente la parte anterior del meato nasal inferior o medio. El AlaxoLito Plus Stent Nasal guía mecanicamente el paso inferior o medio en toda su longitud.
- El AlaxoLito Stent Nasal se puede utilizar para contrarrestar el colapso de la válvula nasal o del ala nasal y en caso de hiperplasia del cornete nasal así como para eliminar los posibles ronquidos resultantes.

- El AlaxoLito Stent Nasal es un producto médico certificado con la marca CE para uso estricto bajo prescripción médica.
- El médico debe examinar si la terapia con el AlaxoLito Stent Nasal es un tratamiento apropiado para el paciente y si las cavidades y fosas nasales del paciente son adecuadas para el uso del AlaxoLito Stent Nasal.
- El AlaxoLito Stent Nasal es de uso personal.
- El AlaxoLito Stent Nasal esta diseñado para el uso repetido de hasta 18 horas por aplicación.
- El AlaxoLito Stent Nasal debe ser utilizado por pacientes mayores de 18 años edad.
- El AlaxoLito Stent Nasal no es adecuado como medida de supervivencia en términos de atención de emergencia y primeros auxilios.

2.2 Contraindicaciones

- Rinitis seca
- Desviación septal severa
- Predisposición a las hemorragias nasales
- Síndrome de la nariz vacía
- El AlaxoLito Stent Nasal no debe utilizarse en personas con habilidades motrices o mentales reducidas, enfermedades mentales o síndromes espásticos.

2.3 Advertencias

- Personas con alergia al níquel-titanio (nitinol) pueden presentar reacciones alérgicas al AlaxoLito Stent Nasal.
- Personas con alergia a polihexanida y undecilenamidopropil betaina puede ser alérgicas al spray de limpieza.
- No aplicar el AlaxoLito Stent Nasal si le causa dolor! No detenga la terapia sin consultar a su médico.

2.4 Uso indebido

- El único uso permitido es la guía mecánica de la vía respiratoria en la cavidad nasal. Cualquier otro uso está prohibido.
- El AlaxoLito Stent Nasal no debe introducirse en otros orificios (por ejemplo, los oídos o la boca).
- La malla del AlaxoLito Stent Nasal no debe usarse para recubrir cualquier parte del cuerpo o miembros para los cuales no ha sido diseñado.
- El producto se puede utilizar sólo para los fines médicos aprobados. No se puede utilizar para otros fines, especialmente no médicos.

2.5 Descripción del producto

El AlaxoLito Set se compone de los siguientes elementos (ver **Figura 1**):

1) Malla autoexpandible de nitinol [1] con el clip de cierre [1a] (Nitinol es un metal con memoria de forma; una aleación de níquel y titanio ampliamente utilizada en aplicaciones médicas)
2) Pusher [2] con cierre de clip (el final con los dos orificios) [2a]
3) Cateter de Inserción [3] con anillo negro [3a]

4) Tubo de limpieza [4]
5) 0,1% polihexanida / 0,1% de betaina – spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray)

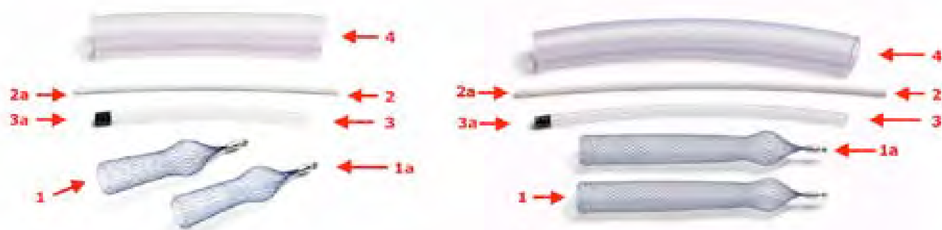


Figura 1: Componentes del AlaxoLito Stent Nasal (a la izquierda: AlaxoLito Stent Nasal, a la derecha: AlaxoLito Plus Stent Nasal)

3 Lista de suministro

El contenido de AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box con:
  - 2 Mallas tejidas de Nitinol
  - 1 Pusher
  - 1 Cateter de inserción
  - 1 Tubo de limpieza
- 1 Spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Manual de instrucciones

Botellas de Prontosan® Wound Spray adicionales se pueden comprar en la farmacia.

4 Utilización

El AlaxoLito Stent Nasal es un dispositivo médico que ha sido desarrollado y probado para la autoaplicación por el paciente. La malla de nitinol está compuesta de alambres metálicos finos y muy delicados, de modo que la malla debe ser manejada cuidadosa y suavemente. Las siguientes instrucciones para el manejo y la limpieza se deben seguir a fin de mantener el período de utilidad para un tejido de Nitinol de 18 meses en buen estado.

4.1 Preparación del AlaxoLito stent para la inserción

1. La malla de nitinol [1] será conectada al Pusher [2] empujando los dos partes del cierre del clip [1a] y [2] (ver **Figura 2**).
1. El otro extremo del Pusher se inserta en el extremo marcado con el anillo negro [3a] del cateter de inserción [3] y se empuja el pusher a través del cateter de inserción. Luego, halando el pusher, el stent se comprime suavemente y por completo dentro del cateter. El cierre de clip debe estar en el cateter de inserción. (Ver **Figura 3**)



Figura 2: Acople del cierre de clip

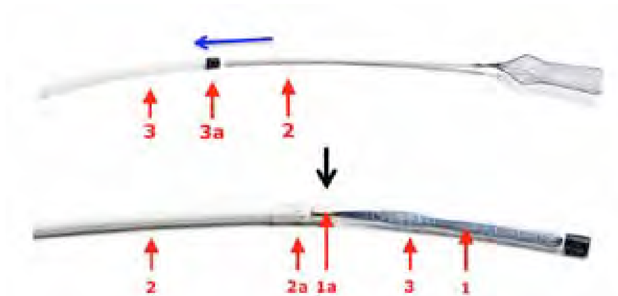


Figura 3: Inserción de la malla de nitinol en el cateter de inserción

4.2 Inserción del AlaxoLito Stent en la nariz

1. El cateter de inserción y la malla de nitinol se aplican de forma horizontal ciudadosamente, con el extremo marcado con el anillo negro por delante ciudadosamente en el orificio nasal derecho o izquierdo sin que el cierre de clip se introduzca en la nariz (ver **Figura 4**).
2. El pusher se sostiene con una mano y el cateter de inserción con la otra mano. Luego poco a poco se saca el cateter de inserción y la malla de nitinol se despliega y se fija a la pared nasal quedando situada de manera segura y estable.

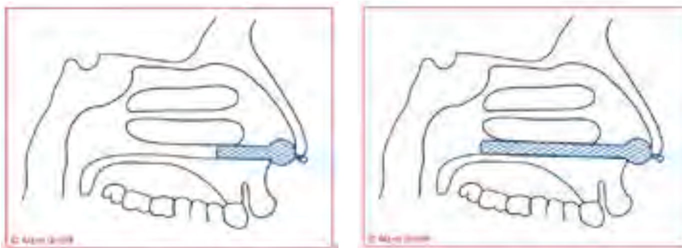


Figura 4: Esquema de la colocación del AlaxoLito Stent Nasal en entrada nasal inferior (a la izquierda: AlaxoLito Stent Nasal, a la derecha: AlaxoLito Plus Stent Nasal)

3. Cuando el cateter de inserción se retira completamente, se separa el cierre de clip y así quedan aislados el stent y el pusher.
4. De la misma manera se posiciona el segundo stent en el otro orificio nasal.
5. La limpieza del cateter de inserción se describe en la *sección 4.4*.

4.3 Extracción del AlaxoLito Stent Nasal

1. Para retirar las dos mallas de nitinol, hálelas con cuidado fuera de la nariz. Si la membrana mucosa se ha secado, se recomienda humedecerla antes de intentar retirar los stents.
2. Para esto se puede rociar el orificio nasal con un spray nasal humectante con sal marina, dexpantenol y/o ácido hialurónico.

4.4 Limpieza del AlaxoLito Stent Nasal

1. Después de retirarse de la nariz **el cateter de inserción** se enjuaga con agua potable corriente, tibia (<u>no caliente !!!</u>) hasta que toda la mucosidad adherida sea eliminada.
2. El cateter de inserción se rocía por dentro y por fuera con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) y se deja secar.
3. **La malla de nitinol** se enjuaga inmediatamente después de retirarse de la nariz bajo el chorro de agua potable corriente, tibia (<u>no caliente !!!</u>), hasta que la mayor parte de la mucosidad adherida sea eliminada.
4. La malla de nitinol se coloca sobre el tubo de limpieza [4] y acto seguido se se retiran suavemente con los dedos las impurezas que aún quedan adheridas, bajo el chorro de agua tibia. Para extender la malla sobre el tubo de limpieza, se desliza el extremo abierto de la malla con cuidado hacia el extremo opuesto de dicho tubo (<u>no halar !!!</u>) (ver **Figura 5**). La eliminación de las impurezas con los dedos puede hacerse <u>sólo en dirección longitudinal</u>, <u>nunca en dirección transversal</u> (es decir, <u>no alrededor</u> del tubo), porque de lo contrario el delicado tejido puede ser dañado.

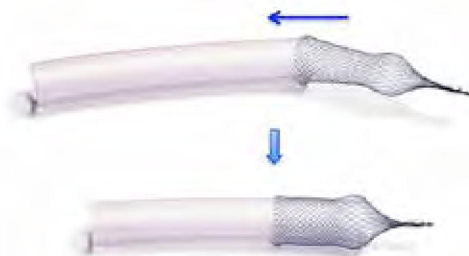


Figura 5: Aplicación de la malla de nitinol sobre el tubo de limpieza

5. Cuando la malla de nitinol esté completamente limpia se retira cuidadosamente del tubo.
6. Despues se rocía la malla de nitinol con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray), se deja actuar la solución por un minuto y luego se enjuaga bajo el chorro de agua tibia. Se rocía nuevamente con el spray de limpieza y luego se deja secar.
7. El **tubo de limpieza** se enjuaga de la misma manera bajo el chorro de agua tibia, luego se rocía con el spray de limpieza, se deja actuar por un minuto y se deja secar.
8. En caso de que el **pusher** se ensucie se enjuaga de la misma manera bajo el chorro agua tibia, luego se rocía con el spray de limpieza, se deja actuar por un minuto y se deja secar.

Las tres fases del proceso de limpieza del AlaxoLito Stent Nasal actúan de manera desinfectante. A través del intenso lavado los contaminantes son eliminados eficazmente. El 0,1% polihexanida / 0,1% de betaína en el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) alcanzan todas las superficies y todos los espacios intermedios. Los ingredientes tienen una excelente compatibilidad con la membrana mucosa y un amplio espectro de efectividad.

4.5 Almacenamiento del AlaxoLito Stent Nasal

1. La malla de nitinol ya seca no se almacena en el cateter de inserción, de forma que no se exponga innecesariamente a presión.
2. Despues de limpiar y secar los componentes del AlaxoLito Stent Nasal, se almacenan en el estuche hasta el siguiente uso.
3. El AlaxoLito Set no debe ser almacenado en contacto directo con la luz solar, ni a temperaturas inferiores a 4°C o mayores a 50°C.

4.6 Duración de uso

1. El AlaxoLito Stent Nasal se puede utilizar en las noches durante 18 meses después del primer uso.
2. Después de este período de uso se incrementa el riesgo de ruptura en uno de los alambres de nitinol en el extremo abierto de las mallas, debido al desgaste del material. Por lo tanto, su uso ulterior no está permitido.
3. La malla de nitinol debe ser revisada antes de cada uso. Si se comprueba que uno de los alambres de nitinol está roto, no puede volver a utilizarse y será necesario un nuevo AlaxoLito Set. El examen se realiza más efectivamente sobre el tubo de limpieza durante el lavado.
4. Una botella de spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) puede ser utilizada 12 meses después de abierta. También debe atenderse la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

5 Eliminación

El AlaxoLito Set y el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) pueden ser eliminados con la basura doméstica.

1 Οδηγίες

Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που χορηγείται με ιατρική συνταγή και φέρει το σήμα CE. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

1.1 Σήμανση CE

Το προϊόν φέρει το σήμα CE. Η σήμανση αυτή πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις κανονιστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ. Σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος IX της Οδηγίας της ΕΕ, το AlaxoStent ανήκει στην Κατηγορία 1.

1.2 Γενικές Οδηγίες

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν συστατικό μέρος αυτού του προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμες στον χρήστη του. Η πιστή εφαρμογή αυτών των οδηγιών αποτελεί προϋπόθεση για την προβλεπόμενη και την ορθή χρήση του προϊόντος αυτού.
- Σε περίπτωση φθοράς που προκύπτει από τη χρήση εξαρτημάτων ή αναλώσιμων άλλων κατασκευαστών δεν υφίστανται αξιώσεις εγγύησης.
- Η Alaxo ευθύνεται για το προϊόν όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητά του μόνο εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Οι οδηγίες χρήσης αντιστοιχούν στο σχεδιασμό του προϊόντος και στους εφαρμοστέους κανόνες ασφαλείας κατά την ημερομηνία έκδοσής τους. Η εταιρεία διατηρεί την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος για τα εξαρτήματα και τα συστατικά μέρη, τις διαδικασίες, τα ονόματα και τα προϊόντα που ορίζονται σε αυτές.
- Η πλήρης ή μερική αναπαραγωγή υπόκειται σε πρότερη έγγραφη έγκριση από την Alaxo.

1.3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας

- Το προϊόν αναπτύχθηκε και σχεδιάστηκε από την Alaxo με τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι κίνδυνοι κατά την προβλεπόμενη χρήση στο ελάχιστο δυνατό. Παρόλα αυτά, συνιστούμε την αυστηρή συμμόρφωση με τους παρακάτω κανόνες ασφαλείας για τον περαιτέρω περιορισμό τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων στο ελάχιστο δυνατό.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή η ανακατασκευή του προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση εκπίπτει η σήμανση CE. Η χρήση τροποποιημένων προϊόντων απαγορεύεται. Επιπλέον, η Alaxo δεν εγγυάται και δεν ευθύνεται για τα τροποποιημένα ή ανακατασκευασμένα προϊόντα. Οι χρήστες του προϊόντος οφείλουν να συμμορφώνονται με τις οδηγίες ώστε να εξασφαλίζεται η ακίνδυνη εφαρμογή του προϊόντος.
- Η πρωτότυπη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να φυλάσσεται για ενδεχόμενη επιστροφή του. Μόνο η πρωτότυπη συσκευασία εξασφαλίζει ιδανική προστασία του προϊόντος κατά τη μεταφορά. Εάν είναι απαραίτητη η επιστροφή του προϊόντος κατά την περίοδο εγγύησης, η Alaxo δεν ευθύνεται για τυχόν φθορές που προκύπτουν από ελλιπή συσκευασία του προϊόντος.
- Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

- Ο χρήστης οφείλει να επιθεωρεί το προϊόν όσον αφορά τη λειτουργική του ασφάλεια και την καλή του κατάσταση κάθε φορά πριν από την εφαρμογή του.
- Ο χρήστης οφείλει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του προϊόντος.
- Ο χρήστης οφείλει να τηρεί και να συμμορφώνεται με τις οδηγίες καθαρισμού του προϊόντος. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται άλλοι τρόποι καθαρισμού. Το σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για απολύμανση της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito και των εξαρτημάτων της. Απαγορεύεται η κατάποση!

1.4 Σύμβολα και Ενδείξεις

- Κάθε φιαλίδιο Prontosan® Wound Spray μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες μετά την πρώτη χρήση.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 18 μήνες μετά την πρώτη χρήση.
- Στις οδηγίες χρήσης, στις συσκευασίες και στο προϊόν γίνεται χρήση των παρακάτω εικόνων και συμβόλων:

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
 Μήνας/Έτος	Χρήση έως: Μήνας/Έτος
	Αριθμός Παραγγελίας
	Κατασκευαστής
	Σήμα CE
	Όρια θερμοκρασίας: να φυλάσσεται μεταξύ 4° και 50°C
	Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά

1.5 Προληπτικά Μέτρα

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να εξηγήσει τον τρόπο χρήσης της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito στον ασθενή. Ειδικότερα, ο ιατρός πρέπει να υποδείξει την ορθή εφαρμογή και τοποθέτηση στη μύτη της ενδοπρόθεσης AlaxoLito, καθώς και την απομάκρυνσή της.

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να προειδοποιήσει τον ασθενή για ενδεχόμενους κινδύνους και επιπλοκές που σχετίζονται με τη θεραπεία με τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito και να εκτιμήσει εάν η θεραπεία με το προϊόν AlaxoLito είναι κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή.

2 Πληροφορίες Προϊόντος

2.1 Προβλεπόμενη Χρήση

- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα και η εφαρμογή του γίνεται από τον ίδιο τον ασθενή. Η Ενδοπρόθεση AlaxoLito τοποθετείται στην πρόσθια ρινική κοιλότητα για να διανοίξει με μηχανικό τρόπο τον πρόσθιο ρινικό αεραγωγό.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito παρεμποδίζει την σύμπτωση της ρινικής βαλβίδας ή/και της ρινικής πτέρυγας.

- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito διατηρεί ανοιχτή την οπίσθια κατώτερη ή μέση ρινική δίοδο σε όλο το μήκος της.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αντιμετωπίσει τη σύμπτωση της ρινικής βαλβίδας ή της ρινικής πτέρυγας και την υπερπλασία της ρινικής κόγχης.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό προϊόν με σήμα CE που χορηγείται με ιατρική συνταγή.
- Ο θεράπων ιατρός οφείλει να εξετάσει εάν η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito αποτελεί κατάλληλη θεραπεία για τον ασθενή και εάν οι ρινικές κοιλότητες και δίοδοι του ασθενή είναι κατάλληλες για την εφαρμογή της ενδοπρόθεσης AlaxoLito.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito ενδείκνυται για επαναλαμβανόμενη χρήση έως και 18 ώρες ανά εφαρμογή.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς 18 ετών και άνω.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν είναι κατάλληλη για εφαρμογές υποστήριξης ζωής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

2.2 Αντενδείξεις

- Ξηρή ρινίτιδα
- Έντονες σκολιώσεις του ρινικού διαφράγματος
- Προδιάθεση για ρινική αιμορραγία
- αδειάζω Σύνδρομο μύτη
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με μειωμένη νοητική ικανότητα, μειωμένη κινητικότητα, ψυχικούς περιορισμούς, νοητική διαταραχή ή σπαστικό σύνδρομο.

2.3 Προειδοποιήσεις

- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση σε αυτή την ενδοπρόθεση.
- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στην πολυεξανίδη ή την ενδεκυλεν-αμιδοπροπυλ-βεταΐνη ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο καθαριστικό σπρέι.
- Μην χρησιμοποιείτε τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito εάν σας προκαλεί πόνο! Μην τερματίζετε τη θεραπεία προτού συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό.

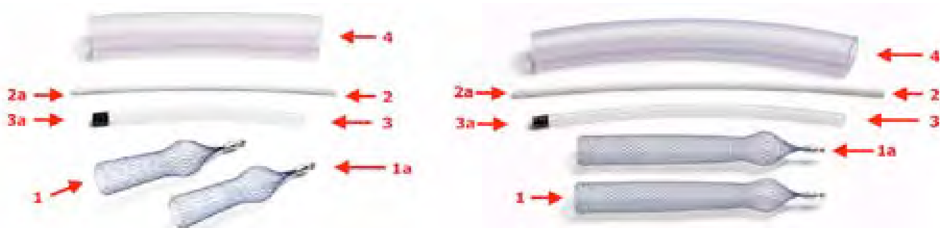
2.4 Μη Προβλεπόμενη Χρήση

- Η μόνη επιτρεπτή χρήση είναι η διάνοιξη του αεραγωγού στη ρινική κοιλότητα. Οι λοιπές χρήσεις απαγορεύονται.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να εισάγεται σε άλλες οπές του σώματος εκτός από τη μύτη (π.χ. αυτιά ή στόμα).
- Η Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να εφαρμόζεται πάνω σε άλλα μέρη του σώματος ή άκρα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους εγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιουσδήποτε άλλους σκοπούς και ιδίως για μη ιατρικούς σκοπούς.

2.5 Περιγραφή Προϊόντος

Το Σετ AlaxoLito αποτελείται από τα παρακάτω μέρη (βλ. **Σχ. 1**):

1) Αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση από νιτινόλη [1] με κλιπ [1a] (η νιτινόλη είναι ένα μορφομεταβλητό μέταλλο μνήμης, ένα κράμα νικελίου-τιτανίου που χρησιμοποιείται ευρέως στα ιατρικά προϊόντα)
2) Εξάρτημα προώθησης [2] με κλιπ (το άκρο με τις δύο τρύπες) [2a]
3) Σωληνάκι εισαγωγής [3] με μαύρο άκρο [3a]
4) Σωληνάκι καθαρισμού [4]
5) 0.1% πολυεξανίδη / 0.1% καθαριστικό σπρέι βεταΐνης (Prontosan® Wound Spray)



Σχ. 1: Συστατικά μέρη της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito (αριστερά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito, δεξιά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito Plus)

3 Περιεχόμενα Συσκευασίας

Περιεχόμενα του Σετ AlaxoLito (Plus):

- 1 Κουτί AlaxoLito με:
  - 2 πλέγματα νιτινόλης
  - 1 εξάρτημα προώθησης
  - 1 σωληνάκι εισαγωγής
  - 1 σωληνάκι καθαρισμού
- 1 φιαλίδιο με σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Οδηγίες χρήσης

Ανταλλακτικά φιαλίδια με καθαριστικό Prontosan® Wound Spray μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά.

4 Χρήση

Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που σχεδιάσθηκε και δοκιμάσθηκε με σκοπό τη χρήση από τον ίδιο τον ασθενή. Το πλέγμα νιτινόλης αποτελείται από λεπτά και ευαίσθητα μεταλλικά συρματίδια τα οποία απαιτούν προσοχή στη χρήση. Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης και καθαρισμού θα πρέπει να τηρούνται πιστά ώστε να διατηρηθούν τα μεταλλικά πλέγματα σε καλή κατάσταση καθ' όλη τη διάρκεια της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης των 18 μηνών.

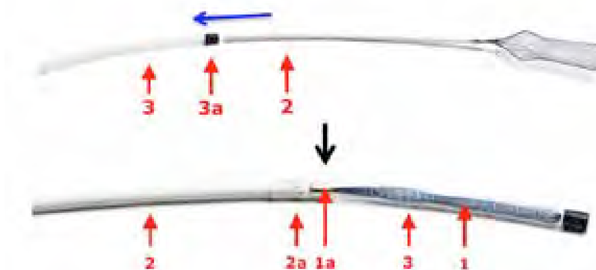
4.1 Προετοιμασία της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito για εισαγωγή

1. Συνδέουμε το πλέγμα από νιτινόλη με το εξάρτημα προώθησης [2] ενώνοντας τα δύο μέρη μεταξύ τους [1a] και [2a] με τη βοήθεια του κλιπ (βλ. **Σχ. 2**).

2. Εισάγουμε το άλλο άκρο του εξαρτήματος προώθησης στο μαύρο άκρο [3a] του σωλήνα εισαγωγής [3] και κινούμε το εξάρτημα προώθησης μέσα στο σωλήνα εισαγωγής. Έπειτα, σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης ολόκληρο και με προσοχή μέσα στο σωληνάκι εισαγωγής με τη βοήθεια του προωθητήρα, διαδικασία κατά την οποία το πλέγμα αυτοσυμπιέζεται. Τοποθετούμε το κλιπ στο σωληνάκι εισαγωγής. (βλ. **Σχ. 3**)



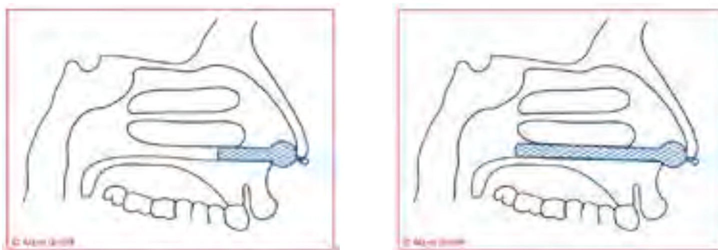
Σχ. 2: Σύνδεση των δύο μερών με το κλιπ



Σχ. 3: Εισαγωγή του πλέγματος νιτινόλης στο σωληνάκι εισαγωγής

4.2 Εισαγωγή της ενδοπρόθεσης AlaxoLito στη μύτη

1. Εισάγουμε προσεκτικά το σωληνάκι εισαγωγής, που περιέχει τώρα το πλέγμα νιτινόλης, στο δεξί ή στο αριστερό ρουθούνι με το μαύρο άκρο μπροστά εωσότου να παραμένει μόνο το κλιπ έξω από τη μύτη. (**Σχ. 4**).
2. Με το ένα χέρι κρατάμε το εξάρτημα προώθησης, ενώ με το άλλο χέρι αποσύρουμε αργά το σωληνάκι εισαγωγής πάνω από το εξάρτημα προώθησης. Το πλέγμα νιτινόλης αυτοεκτείνεται και στερεώνεται στα τοιχώματα της μύτης. Έτσι, η ενδοπρόθεση έχει πλέον τοποθετηθεί με ασφάλεια και σταθερότητα μέσα στη μύτη.



Σχ. 4: Σχήμα τοποθέτησης της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito Nasal Stent στην κατώτερη ρινική δίοδο (αριστερά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito, δεξιά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito Plus)

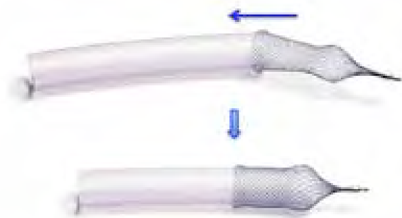
3. Αφού απομακρύνουμε τελείως το σωληνάκι εισαγωγής, ανοίγουμε το κλιπ ώστε να αποσπαστεί ο προωθητήρας από το πλέγμα νιτινόλης.
4. Κατόπιν, τοποθετούμε το δεύτερο πλέγμα στο άλλο ρουθούνι με τον ίδιο ακριβώς τρόπο.
5. Ο καθαρισμός του σωλήνα εισαγωγής περιγράφεται στο *Τμήμα 4.4*.

4.3 Αφαίρεση της Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Για την αφαίρεση της ενδοπρόθεσης τραβάμε τα δύο πλέγματα νιτινόλης με προσοχή έξω από τη μύτη. Εάν ο ρινικός βλεννογόνος τα έχει αποξηράνει συνιστάται πρώτα η ύγρανσή του.
2. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να ψεκάσουμε τη μύτη με ρινικό σπρέι που να περιέχει θαλασσινό αλάτι, δεξπανθενόλη ή/και υαλουρονικό οξύ.

4.4 Καθαρισμός της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Μετά την απομάκρυνση του **σωλήνα εισαγωγής** από τη μύτη, το ξεπλένουμε με χλιαρό (<u>όχι καυτό !!!</u>) τρεχούμενο πόσιμο νερό εωσότου απομακρυνθεί όλη η εναπομένουσα βλέννα.
2. Στη συνέχεια ψεκάζουμε την εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα εισαγωγής με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray), με το οποίο ψεκάζουμε επίσης και μέσα στο άκρο του σωλήνα εισαγωγής. Αφήνουμε το καθαριστικό να επιδράσει για ένα λεπτό και έπειτα αφήνουμε το σωλήνα εισαγωγής να στεγνώσει.
3. Ξεπλένουμε το **πλέγμα νιτινόλης** με χλιαρό (<u>όχι καυτό !!!</u>) τρεχούμενο πόσιμο νερό, μετά την αφαίρεσή του από τη μύτη, εωσότου απομακρυνθεί το μεγαλύτερο μέρος της εναπομένουσας βλέννας.
4. Σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης γύρω από το καθαριστικό σωληνάκι [4] και αφαιρούμε τα τυχόν εναπομένοντα υπολείμματα με προσοχή με τα δάχτυλα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό. Για να τοποθετήσουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι σπρώχνουμε με προσοχή το ανοιχτό άκρο του -τοποθετημένο πλαγίως- πάνω από το ένα άκρο του σωλήνα (<u>δεν το τραβάμε !!!</u>) Κατόπιν σπρώχνουμε ολόκληρο το πλέγμα νιτινόλης πάνω στο σωληνάκι όπως φαίνεται στο **Σχ. 5**. Η απομάκρυνση των υπολειμμάτων από το πλέγμα νιτινόλης με τα δάχτυλα πρέπει να γίνεται με κατεύθυνση <u>μόνο κατά μήκος του πλέγματος</u>, <u>ποτέ κάθετα σε αυτό</u> (δηλ. <u>όχι στριφογυρνώντας</u> το στο καθαριστικό σωληνάκι) καθώς διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το ευαίσθητο πλέγμα νιτινόλης.



Σχ. 5: Σπρώχνουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι

5. Αφού καθαρίσουμε εντελώς το πλέγμα νιτινόλης, το τραβάμε προσεκτικά από το καθαριστικό σωληνάκι.

6. Κατόπιν ψεκάζουμε το πλέγμα νιτινόλης με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray) και το αφήνουμε να επιδράσει για ένα λεπτό. Έπειτα ξεπλένουμε άλλη μια φορά το πλέγμα σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε ξανά με το σπρέι και το αφήνουμε τέλος να στεγνώσει.
7. Με τον ίδιο τρόπο ξεπλένουμε και το **καθαριστικό σωληνάκι** σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε έπειτα με το σπρέι καθαρισμού, το οποίο πρέπει να επιδράσει για ένα λεπτό, και το αφήνουμε έπειτα να στεγνώσει.
8. Εάν μολυνθεί και το **εξάρτημα προώθησης**, το καθαρίζουμε και αυτό σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε έπειτα με το σπρέι καθαρισμού, το οποίο πρέπει να επιδράσει για ένα λεπτό, και το αφήνουμε έπειτα να στεγνώσει.

Η διαδικασία καθαρισμού τριών σταδίων για τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito εξυπηρετεί την απολύμανση του ιατρικού αυτού εξαρτήματος. Με εκτεταμένο ξέπλυμα τα υπολείμματα αφαιρούνται αποτελεσματικά. Επιπλέον, το καθαριστικό σπρέι 0.1% πολυεξανίδης / 0.1% βεταΐνης (Prontosan® Wound Spray) απολυμαίνει όλες τις διεπιφάνειες χάρη στην τροποποιημένη επιφανειακή του τάση. Τα συστατικά διαθέτουν εξαιρετική συμβατότητα με τον βλεννογόνο και ευρύ φάσμα παθογόνων.

4.5 Φύλαξη της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Αφού στεγνώσει το πλέγμα νιτινόλης, δεν θα πρέπει να το φυλάσσουμε στο σωληνάκι εισαγωγής για να αποφύγουμε την συμπίεσή του χωρίς λόγο.
2. Αφού καθαρίσουμε και στεγνώσουμε όλα τα συστατικά μέρη της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito, τα φυλάσσουμε όλα στο Κουτί AlaxoLito μέχρι την επόμενη χρήση.
3. Το Σετ AlaxoLito δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που βλέπει απευθείας το ηλιακό φως, ούτε σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 4°C ή υψηλότερες των 50°C.

4.6 Περίοδος Χρήσης

1. Το Σετ AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 18 μήνες από την πρώτη χρήση για νυχτερινή εφαρμογή.
2. Μετά από αυτή την περίοδο υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης κάποιου συρματιδίου νιτινόλης εξαιτίας της φυσικής φθοράς του υλικού, ιδίως για τα κυκλικά συρματίδια στο ανοιχτό άκρο του πλέγματος. Επομένως, η χρήση του απαγορεύεται μετά από αυτό το διάστημα.
3. Το πλέγμα νιτινόλης πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν φθορές πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρηθεί κάποιο σπασμένο συρματίδιο, το πλέγμα νιτινόλης δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Θα πρέπει να προμηθευτείτε ένα νέο Σετ AlaxoLito. Ο έλεγχος του πλέγματος γίνεται καλύτερα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι κατά τη διαδικασία καθαρισμού.
4. Το φιαλίδιο καθαριστικού σπρέι (Prontosan® Wound Spray) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες από την πρώτη χρήση. Για την ημερομηνία λήξης βλ. ετικέτα.

5 Απόρριψη

Το Σετ AlaxoLito Set και το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray) μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

1 Talimatlar

AlaxoLito Burun Stenti, CE işaretli reçeteli bir tıbbi cihazdır. Yalnızca uzman doktorun önerisi gereği kullanılmalıdır.

1.1 CE İşareti

Ürün CE işareti taşımaktadır. Uygunluk beyanı, ürünün tıbbi cihazlar için olan AB direktifi 93/42/EWG gereksinimlerine uygun olmasını garanti etmektedir. AB direktifinin Ek IX sınıflandırma kurallarına göre AlaxoStent bir Sınıf I ürünüdür.

1.2 Genel Talimatlar

- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır. Ürünün yanında kullanıcı tarafından erişilebilir olması gerekir. Bu talimatlara sıkı şekilde uyulması, amaçlanan kullanım ve ürünün doğru uygulanması için ön koşul niteliğindedir.
- Üçüncü parti parçaların veya sarf malzemelerinin kullanımından kaynaklanan hasar durumunda teminat talepleri uygulamaya konulmaz.
- Kullanım talimatlarına uyumlu şekilde kullanılması durumunda Alaxo, güvenlik, güvenilirlik ve işlevsellik bakımından ürünün yegane sorumlusudur.
- Kullanım talimatları ürünün tasarımı ve uygulanabilir güvenlik normlarıyla basım tarihi itibarıyla uyumludur. Belirtilen parçalar ve bileşenler, süreçler, adlar ve ürünler için tüm haklar saklıdır.
- Tam veya kısmi yeniden üretim Alaxo'nun önceden verilmiş yazılı iznine tabidir.

1.3 Genel güvenlik talimatları

- Amaçlanan kullanım sırasındaki tehlikelerin mümkün olduğunca ortadan kaldırılacağı şekilde ürün Alaxo tarafından geliştirilmiş ve tasarlanmıştır. Bununla birlikte geri kalan herhangi bir riski minimum olacak şekilde daha da azaltmak için aşağıdaki güvenlik önlemlerine sıkı bir şekilde uymanızı şiddetle tavsiye etmekteyiz.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılması veya yeniden oluşturulmasına izin verilmez. Bu durumda CE işareti geçerliliğini yitirir. Alternatif ürünlerin kullanımı yasaklanmıştır. Ek olarak Alaxo, değiştirilmiş veya yeniden oluşturulmuş ürünlerin herhangi bir garantisi veya sorumluluğunu kabul etmez. Ürünün güvenli kullanımını sağlamak amacıyla kullanıcılar talimatlara uyulmasından sorumludurlar.
- Herhangi bir olabilecek iade için orijinal ambalajın saklanması gerekmektedir. Yalnızca orijinal ambalaj nakliye sırasında ürünün optimum korunmasını sağlamaktadır. Garanti süresi içerisinde yapılması gereken iadede Alaxo, yetersiz ambalajdan kaynaklanan hasarlar konusunda herhangi bir sorunluluk kabul etmemektedir.
- Ürünün çocuklar tarafından erişilebilir olmaması gerekmektedir.
- Uygulamadan önce her zaman kullanıcının ürünü işlevsel güvenlik ve kondisyon bakımından incelemesi gerekir.
- Kullanıcı ürünün kullanımı konusunda deneyimli olmalıdır.
- Temizlik talimatlarının incelenmesi ve uyulması gerekir. Diğer temizlik prosedürlerinin uygulanmaması gerekir. Yalnızca temizlik spreyinin (Prontosan® Wound Spray) AlaxoLito Burun Stenti ve aksesuarlarının dezenfektan temizliği için kullanılması gerekir. Yutmayın!

1.4 Semboller ve belirtiler

- Bir Prontosan® Wound Spray şişesi ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir.
- AlaxoLito Burun Stenti ilk kullanımdan sonra 18 ay kullanılabilir.
- Kullanım talimatlarında, ambalajlarda ve ürün üzerinde aşağıdaki şekil ve semboller kullanılmaktadır:

	Kullanma talimatlarına bakın
	Parti kodu
 Ay/Yıl	Son kullanım: Ay/Yıl
	Sipariş numarası
	Üretici
	CE İşareti
	Sıcaklık sınırı: 4° ve 50°C arasında saklayın
	Çocukların ulaşamayacağı şekilde saklayın

1.5 Alınacak önlemler

Uzman doktorun AlaxoLito Burun Stentinin kullanımını hastaya açıklaması gerekir. Özellikte doktorun AlaxoLito stentinin burunda uygulanması ve konumlandırılması ve çıkartılmasını açıklaması gerekir.
Uzman doktorun AlaxoLito Burun Stenti tedavisine bağlı potansiyel risk ve komplikasyonları belirtmesi ve belirli hastalara AlaxoLito tedavisinin uygulanıp uygulanamayacağını değerlendirmesi gerekir.

2 Ürün bilgisi

2.1 Kullanım amacı

- AlaxoLito Burun Stenti tıbbi bir cihazdır ve hastanın kendisi tarafından uygulanır. AlaxoLito stent, anteriyor burun hava yolunu mekanik olarak atellemek için anteriyor burun boşluğunda konumlandırılır.
- AlaxoLito Burun Stenti, burun kapakçığının ve/veya burun aları çökmesinin engellenmesini sağlar.
- AlaxoLito Burun Stenti, anteriyor inferiyor veya orta burun pasajını ateller. AlaxoLito Plus Burun Stenti, inferiyor veya orta burun pasajını tüm uzunluğu boyunca ateller.
- AlaxoLito Burun Stenti, burun kapakçığının veya burun aları çökmesinin ve kıvrımlı doku büyümesi ve potansiyel horlama tedavisinde kullanılabilir.
- AlaxoLito Burun Stenti, CE işaretli ve reçeteli bir tıbbi cihazdır.
- AlaxoLito Burun Stentinin hasta için uygun tedavi olup olmadığının ve hastanın pasajlarının AlaxoLito Stentinin kullanılması için uygun olup olmadığının uzman doktor tarafından incelenmesi gerekir.
- AlaxoLito Burun Stentinin yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoLito Burun Stenti, uygulama başına 18 saate kadar kullanım için uygundur.

- AlaxoLito Burun Stentinin yalnızca 18 yaş ve üstü hastalar tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoLito Burun Stenti acil bakımda yaşam destek uygulaması için uygun değildir.

2.2 Kontrendikasyonlar

- Kuru burun yangısı
- Güçlü burun septumu deviyasyonu
- Burun kanaması eğilimi
- Boş Burun Sendromu
- AlaxoLito Burun Stenti, düşük zihni yeterlikte, düşük motor becerilere sahip, fiziksel kısıtlamaları olan, akli dengesizliği veya spastik belirtileri olan kişilerce kullanılamaz.

2.3 Uyarılar

- Nikel titanyuma (nitinol) alerjik reaksiyonları olan kişiler bu stente alerjik yanıt verebilirler.
- Poliheksanit veya undesiklenamidoproplibetaine alerjik reaksiyonları olan kişiler temizleme spreyine alerjik yanıt verebilirler.
- Ağrıya yol açması durumunda AlaxoLito Burun Stentini kullanmayın! Uzman doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayın.

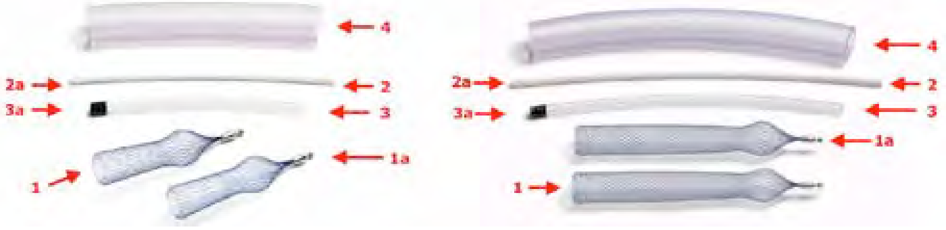
2.4 İstenmeyen kullanım

- İzin verilen tek kullanım şekli burun boşluğundaki hava yolunun atellenmesidir. Diğer kullanımlar yasaktır.
- AlaxoLito Burun Stentinin vücudun burun dışındaki diğer açıklıklarına sokulmaması gerekir (örn. kulaklar veya ağız).
- AlaxoLito stenti herhangi bir vücut bölümü veya organı üzerine geçirilmemelidir.
- Ürün yalnızca onaylanan tıbbi amacı için kullanılabilir. Özellikle tıbbi olmayan amaçlar olmak üzere herhangi bir diğer amaç için kullanılmamalıdır.

2.5 Ürün açıklaması

AlaxoLito Seti aşağıdaki bileşenleri içerir (bkz. **Şek. 1**):

1) Klips kilitli [1a] kendiliğinden genişleyen nitinol ağ örgü [1] (nitinol, tıbbi cihazlarda yaygın olarak kullanılan nikel titanyum alaşımı şekil bellekli bir metaldir)
2) Klips kilitli itici [2] (iki delikli uç) [2a]
3) Siyah uçlu [3a] giriş tüpü [3]
4) Temizleme tüpü [4]
5) %0,1 Poliheksanid / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray)



Şek. 1: AlaxoLito Burun Stenti Bileşenleri (sol: AlaxoLito Burun Stenti, sağ: AlaxoLito Plus Burun Stenti)

3 Teslimatın Kapsamı

AlaxoLito (Plus) Setinin İçindekiler:

- 1 AlaxoLito Kutusunda:
  - 2 Nitinol ağ örgü
  - 1 İtici
  - 1 Giriş tüpü
  - 1 Temizleme tüpü
- 1 Şişe temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Kullanım talimatları

Yedek Prontosan® Wound Spray şişeleri ayrı olarak satın alınabilir.

4 Kullanım

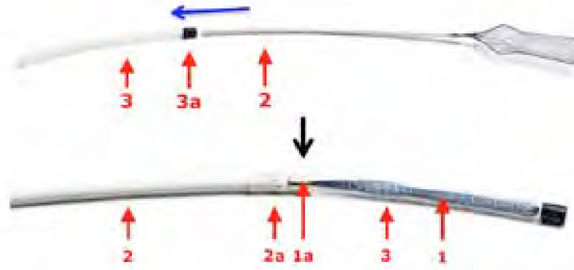
AlaxoLito Burun Stenti tıbbi bir cihazdır ve hastanın kendisi tarafından uygulanması için geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ağ örgünün dikkatli ve özenle işlem görmesi gerektiğinden nitinol ağ örgü ince ve hassas metal tellerden oluşmaktadır. İzin verilen 18 aylık kullanım döneminde nitinol ağ örgülerin iyi durumda olmasını sağlamak için aşağıdaki kullanım ve temizleme talimatlarına uyulması gerekmektedir.

4.1 Giriş için AlaxoLito stentin hazırlanması

1. Nitinol ağ örgü klipsli kilidin iki parçasını [1a] ve [2a] birbirine bağlayacak şekilde iticiye bağlıdır (bkz. **Şek. 2**).
2. İticinin diğer ucu giriş tüpünün siyah ucuna [3a] sokulur ve itici giriş tüpü [3] üzerinden hareket ettirilir. Sonra sayesinde baskı yaptığı itici kullanılarak nitinol ağ örgü giriş tüpüne dikkatli bir şekilde tamamen çekilir Klipsli kilit giriş tüpünde konumlandırılır. (bkz. **Şekil 3**)



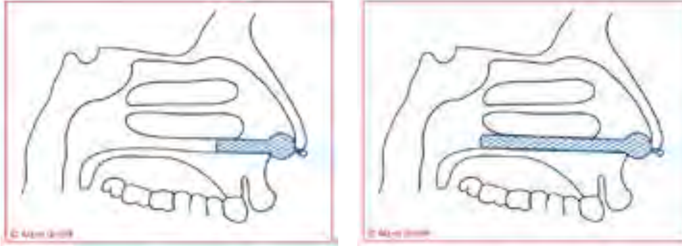
Şek. 2: Klipsli kilidin birbirine takılması



Şek. 3: Nitinol ağ örgünün giriş tüpün sokulması

4.2 AlaxoLito stentin buruna girişi

1. Nitinol ağ örgünün bulunduğu giriş tüpü, klips kilidi hala burunun dışında olacak mesafeye kadar sol veya sağ burun deliğine siyah uç önde olacak biçimde dikkatli bir şekilde sokulur (**Şek. 4**).
2. İtici bir elle tutulur ve giriş tüpü diğer elle yavaşça iticinin üzerinden çekilir. Nitinol ağ örgü kendi kendine genişler ve böylece kendini burun duvarlarına yerleştirir. Böylece AlaxoLito stent güvenli ve sabit şekilde konumlandırılır.



Şek. 4: İnferiyor burun pasajında AlaxoLito Burun Stentinin konumlandırılması şeması (sol: AlaxoLito Burun Stenti, sağ: AlaxoLito Plus Burun Stenti)

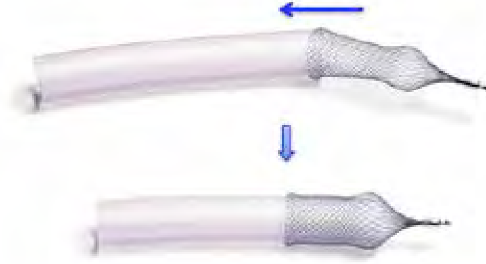
3. Giriş tüpü tamamen çıkarıldığında klips kilidi ayrılır ve böylece itici nitinol ağ örgüden ayrılır.
4. Ardından diğer stent diğer burun deliğine aynı şekilde sokulur.
5. Giriş tüpünün temizlenmesi *Bölüm 4.4'*de açıklanmaktadır.

4.3 AlaxoLito stentin Çıkartılması

1. Çıkarmak için iki nitinol ağ örgü dikkatlice burundan çekilir. Burun mukozası kurumuşsa ilk olarak mukozanın nemlendirilmesi önerilir.
2. Bu amaçla deniz tuzu, dekspantenol ve/veya hiyalüronik asit içeren burun spreyi burunun içine püskürtülebilir.

4.4 AlaxoLito Burun Stentinin Temizlenmesi

1. Burundan çekildikten sonra **giriş tüpü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.
2. Giriş tüpünün dış yüzeyi, ayrıca giriş tüpünün ucunun da spreylendiği temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenir. Temizleme spreyi bir dakika kaldıktan sonra giriş tüpü kurumaya bırakılır.
3. Burundan çekildikten sonra hemen **ağ örgü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.
4. Nitinol ağ örgü temizleme tüpünün [4] üzerine itilir ve potansiyel olarak yapışan kirler parmaklarla ılık akan suda dikkatli bir şekilde çıkartılır. Nitinol ağ örgüyü temizleme tüpünün üzerine getirmek için açık ucu dikkatlice - yandan takılan – tüpün bir ucu üzerinde itilir (çekmeyin !!!). Ardından **Şek. 5**'de gösterildiği üzere tüpün üzerine tüm nitinol ağ örgüyü itin. Parmaklarla nitinol ağ örgüden kirlerin çıkartılması, aksi halde hassas nitinol örgü ağ zarar görebileceğinden hiçbir zaman dikine yönde değil (örn. temizleme tüpü etrafında değil) yalnızca uzunlamasına yönde yapılmalıdır.



Şek. 5: Nitinol ağ örgünün temizleme tüpü üzerine itilmesi

5. Nitinol ağ örgü tamamen temizlendiğinde dikkatlice temizleme tüpünden çekilir.
6. Ardından nitinol ağ örgü bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenir. Sonra nitinol ağ örgü bir kez daha ılık akan suda çalkalanır, tekrar temizleme spreyiyle spreylenir ve kurumaya bırakılır.
7. **Temizleme tüpü** de ılık akan suda çalkalanır, bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle spreylenir ve sonra kurumaya bırakılır.
8. **İtici** kirlendiyse o da ılık akan içme suyunda çalkalanarak temizlenir, bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle spreylenir ve sonra kurumaya bırakılır.

AlaxoLito Burun Stenti için olan üç adımlı temizleme prosedürü dezenfeksiyonu sağlar. Yoğun çalkalamayla kirler etkin şekilde çıkartılır. %0,1 Poliheksanid / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray) ek olarak modifiye edilmiş yüzey gerilimine bağlı olarak tüm aralıklara ulaşır. İçeriği mükemmel mukoza uyumluluğu ve genel bir patojen spektrumuna sahiptir.

4.5 AlaxoLito Burun Stentinin Saklanması

1. Kurutulmuş nitinol ağ örgü, gereksiz basınç yükünü engellemek için giriş tüpünün içinde saklanmamalıdır.
2. AlaxoLito Burun Stentinin tüm bileşenlerini temizledikten ve kurutulduktan sonra sonraki kullanıma kadar AlaxoLito Kutusunda saklanır.
3. AlaxoLito Seti doğrudan güneş ışığında ve 4°C altındaki veya 50°C üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır.

4.6 Kullanım süresi

1. AlaxoLito Seti ilk kullanımdan sonra gece uygulamaları için 18 ay kullanılabilir.
2. Bu süreden sonra özellikle nitinol ağ örgünün açık ucundaki yuvarlak teller için olmak üzere malzeme aşınmasına bağlı olarak artan nitinol telin kırılma riski mevcuttur. Bu nedenle daha uzun süreli kullanıma izin verilmez.
3. Nitinol ağ örgünün her kullanımdan önce herhangi bir hasar bakımından incelenmesi gerekmektedir. Tel kırılmasının olduğu gözlenirse nitinol ağ örgünün artık kullanılmaması gerekir. Yeni bir AlaxoLito Setinin kullanılması gerekir. İnceleme en kolay temizleme prosedürü sırasında temizleme tüpünde gerçekleştirilir.
4. Bir temizleme spreyi şişesi (Prontosan® Wound Spray) ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir. Etiket üzerinde basılı son kullanım tarihine bakın.

5 Atma

AlaxoLito Seti ve temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray) ev atıklarıyla atılabilir.